

「器質性僧帽弁閉鎖不全に対する PASCAL Precision システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術におけるデバイスリリース前後の僧帽弁逆流への影響を評価する研究」

当院では、エドワーズライフサイエンス合同会社との共同研究「器質性僧帽弁閉鎖不全に対する PASCAL Precision システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術におけるデバイスリリース前後の僧帽弁逆流への影響を評価する研究」を行うことといたしました。この研究は、当院の倫理委員会の承認、および当院院長の許可を得て実施するもので、エドワーズライフサイエンス合同会社による資金提供にて行われます。

1. 研究の対象

2024 年 10 月 1 日～2025 年 7 月 1 日に当院で器質性僧帽弁閉鎖不全症のため PASCAL Precision システムによる経皮的僧帽弁接合不全修復術を受けた患者さん

2. 研究目的・研究期間

この研究は、経皮的僧帽弁接合不全修復術中の PASCAL デバイスの治療前後の僧帽弁逆流の変化を明らかにすることを目的としております。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：承認日～2026 年 12 月 31 日

(利用開始予定日：2025 年 8 月 1 日)

3. 研究の方法

この研究は、共同研究機関と共に 50 例以上の登録を予定しています。電子カルテを参照して治療情報：病歴、治療歴、薬剤情報、検査データ、入退院情報など研究専用データベースに入力し解析を行います。

研究代表者：久保 俊介（倉敷中央病院）

研究責任者（順不同）：

出雲 昌樹（聖マリアンナ医科大学）

森川 喬生（心臓病センター榊原病院）

遠田 佑介（仙台厚生病院）

事務局：

岡本 正嗣（エドワーズライフサイエンス合同会社）

診療情報や検査データなどを受け取って解析・管理する機関：

東京理科大学 学長：石川 正俊

研究実務の責任者： 安藤 宗司

※利益相反について

（利益相反ありの場合）

本研究は、エドワーズライフサイエンス合同会社から提供された研究資金により実施されています。研究代表者と同社との間には、利益相反状態（患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反しているのではないかという疑念が生じうる状態）が存在します。また、当院の研究責任医師も、同様に同社との間に利益相反状態があります。これらの利益相反については、各病院で定められた利益相反に関する規定に基づき、適切に管理されています。

（利益相反なしの場合）

本研究は、エドワーズライフサイエンス合同会社から提供された研究資金により実施されています。研究代表者と同社との間には、利益相反状態（患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反しているのではないかという疑念が生じうる状態）が存在します。一方、当院の研究責任医師は、同社との間に利益相反はありません。これらの利益相反については、各病院で定められた利益相反に関する規定に基づき、適切に管理されています。

4. 研究に用いる情報

研究に用いる情報は、氏名や患者 ID などの個人情報情報を削除し、新たに研究 ID により、どなたのものかわからないよう匿名化を行ってから、研究専用データベースで管理されます。研究責任者が、このデータベースを厳重に保管します。

本研究で収集された匿名化済みの臨床情報は、統計解析の目的で東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科に提供されます。研究資金提供元であるエドワーズライフサイエンス合同会社には解析の結果のみ報告されますが、同社が生データを直接受け取ることはなく、データの解釈や結果には一切関与いたしません。

なお、データの提供および解析に関する業務は、東京理科大学と同社との間で締結された業務委託契約に基づき、適切に管理されています。

この研究のためにご自分の診療情報を使用してほしくない場合は 2025 年 12 月 31 日までに主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の

問い合わせ先まで【お電話/メール】でご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

心臓病センター榊原病院

循環器内科 研究責任者 森川 喬生

岡山県岡山市北区中井町 2-5-1

電話番号：086-225-7111